機械器具(74)医薬品注入器

高度管理医療機器　硬膜外カテーテル　34898000

使い捨て硬膜外カテーテル電極

再使用禁止

禁忌・禁止

併用医療機器[相互作用の項参照]

- 除細動器
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

使用方法

- 本製品は一回限り使用のディスポーザブル品です。再滅菌・再使用はできません。

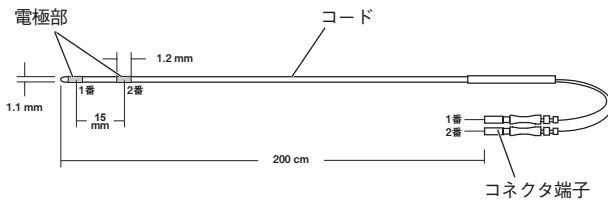
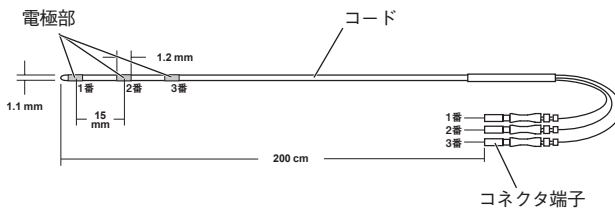
形状・構造および原理等

本製品は、脊髄の硬膜外腔に麻酔の手技に準じて挿入し、誘発電位筋電図検査装置に接続することによって、電気刺激による電位の誘発または発生する誘発反応電位の導出に使用する使い捨て硬膜外カテーテル電極です。

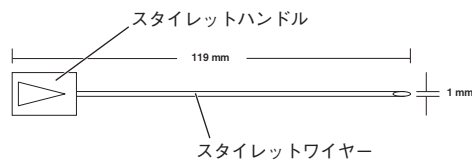
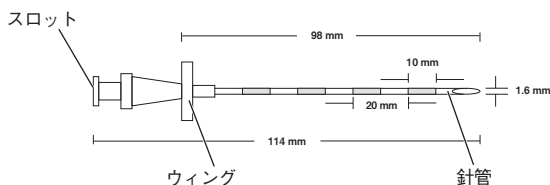
本製品は、電極部が2電極のものと3電極のものがあり、硬膜外カテーテル電極と硬膜外針(Tuohy針)から構成されます。

外観図

硬膜外カテーテル電極

2電極型カテーテル電極(NM-212B)

3電極型カテーテル電極(NM-213B)

硬膜外針(Tuohy針)

スタイレットワイヤー部

針管部

主な材料と成分

名　称	材料および成分
硬膜外カテーテル電極	
コード	ポリウレタン
電極部	白金
硬膜外針(Tuohy針)	
スタイレットワイヤー	ステンレス スチール　SUS 304
針 管	ステンレス スチール　SUS 304

構成一覧

名　称	個　数
硬膜外カテーテル電極	
2電極型カテーテル電極　NM-212B	選択
3電極型カテーテル電極　NM-213B	選択
付属品	
硬膜外針(Tuohy針)	1

使用目的、効能または効果

使用目的

本製品は、脊髄の硬膜外腔に麻酔の手技に準じて挿入し、誘発電位筋電図検査装置に接続することによって、電気刺激による電位の誘発または発生する誘発反応電位の導出に使用する使い捨て硬膜外カテーテル電極です。

品目仕様等

項　目	仕　様
1) 引張強度	0.07N以上
2) 電極抵抗	150Ω以下
3) 耐電圧	10V以上

操作方法または使用方法等

本製品を組み合わせて使用する誘発電位検査装置(次ページ参照)の取扱説明書も併せて参照してください。

使用前の準備

本製品を十分に点検し、損傷・汚れがないことを確認します。
また、使用期限内であることを確認します。

使用方法

1. 持続硬膜外麻酔の手技に準じて、硬膜外針(Tuohy針)を患者さんの脊髄硬膜外腔に挿入します。
2. 硬膜外針(Tuohy針)からスタイレットワイヤー部を引き抜き、針管部のスロットより、硬膜外カテーテル電極(以下、カテーテル電極)を挿入し、電気信号導出位置または刺激位置に留置します。

(「使用方法」は次ページに続きます。)

0654-004971

3. カテーテル電極の電極部が電気信号導出位置または刺激位置から動かないように、カテーテル電極を挿入部で固定し、硬膜外針(Tuohy針)をカテーテル電極に沿って抜き取ります。
4. カテーテル電極のコネクタ端子を誘発電位検査装置(下記参照)に接続し、検査を行います。

<誘発電位検査装置>
本製品と組み合わせて使用可能な誘発電位検査装置には、以下の日本光電製の承認・認証品があります。

販　売　名	承認・認証番号
筋電図・誘発電位検査装置 MEB-2300シリーズ ニューロパック X1	221ADBZX00003000
筋電図・誘発電位検査装置 MEB-9400シリーズ ニューロパック S1	218AHBZX00009000
誘発電位・筋電図検査装置 MEB-2200　ニューロパック	20900BZZ00595000
誘発電位・筋電図検査装置 MEB-9200シリーズ ニューロパック M1	21500BZZ00067000
神経機能検査装置 MEE-1200シリーズ ニューロマスター	219AHBZX00006000

5. 検査が終了したら、カテーテル電極を抜去します。

廃　棄

使用後は医療廃棄物として専門の業者に依頼し、廃棄処理してください。

使用上の注意

重要な基本的注意

- 本製品は滅菌済みで、1回限り使用のディスポーザブル品です。再滅菌・再使用はしないでください。
- 本製品は手技に精通した医師の管理下で使用してください。
- 本製品は、包装に記載の使用期限内に使用してください。
- 本製品は、使用前に十分に点検して破損がないことを確認し、異常がある場合は使用しないでください。
- 包装などに破れや傷、変色、汚れなどがないことを確認し、異常がある場合は使用しないでください。
- 開封後は、すぐに使用してください。
- 付属の硬膜外針(Tuohy針)以外は使用しないでください。[本製品が破損することがあります。]
- 硬膜外針を除去しはじめたら、再刺入しないでください。[本製品が破損することがあります。]
- 本製品は術中測定専用です。体内埋め込み電極としては使用できません。[感染症を引き起こすことがあります。]

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
除細動器	除細動を行うときは、挿入している本製品を患者から取り除くこと	通電により、電極に過度な電流が流れ、局部的な発熱で脊髄に損傷を与えることがある
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	MRI検査を行うときは、挿入している本製品を患者から取り除くこと	誘導起電力により局部的な発熱で脊髄に損傷を与えることがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

貯蔵・保管方法および使用期間等

- 直射日光、高温多湿を避けて保管してください。

使用期限

包装に記載された使用期限内に使用してください。
滅菌後2年(製造業者データの自己認証による)

包　装

1セット/箱
<内訳>
硬膜外カテーテル電極　:1本
硬膜外針(Tuohy針)　:1本

製造販売　日本光電　日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4　〒161-8560
(03)5996-8000(代表)　Fax(03)5996-8091

外国製造業者　アドテック　メディカル　インストルメント社
(Ad-Tech Medical Instrument Corporation)(アメリカ合衆国)